

HaemoCerTM
HaemoCerTM PLUS

Порошок для гемостаза и образования
противоспаечных барьеров

Инструкция по применению



PLANT BASED
100 %
ABSORBABLE

BioCER



BioCER Entwicklungs-GmbH
Dieselstraße 15, 95448 Bayreuth
Germany
Tel.: +49 (0921) 787770-0
Fax: +49 (0921) 787770-79
info@biocer-gmbh.de
www.biocer-gmbh.de

Настоящая инструкция по применению относится как к препарату HaemoCer, так и к препарату HaemoCer PLUS.

В состав препарата HaemoCer не входит латекс из натурального каучука.

Согласно федеральному законодательству США продажа данного средства разрешается только по назначению врача или по его рецепту.

Надписи BioCER и HaemoCer являются товарными знаками компании BioCER Entwicklungs-GmbH со штаб-квартирой в Байройте.



www.biocer-gmbh.de/eIFU

Содержание

Флакон с дозатором, содержащий гемостатический порошок / порошок для предотвращения спаек, и аппликатор

Описание

Препарат HaemoCer предназначен для использования в качестве рассасывающегося гемостатического средства для остановки кровотечений во время хирургических процедур. Кроме того, HaemoCer служит барьером, предотвращающим образование спаек после процедур в серозных полостях (за исключением новорожденных и младенцев ввиду сниженной активности амилазы у них). HaemoCer не содержит компонентов животного или человеческого происхождения. Препарат представляет собой биологически совместимый стерильный апиогенный порошок белого цвета. Как правило, препарат HaemoCer полностью рассасывается в течение нескольких дней. HaemoCer PLUS является дальнейшим развитием препарата HaemoCer и демонстрирует сравнительно более выраженный эффект впитывания. Стерилизация осуществляется путем радиационного облучения.

Действие

Порошок HaemoCer состоит из гидрофильных частиц, быстро абсорбирующих воду из крови и запускающих процесс дегидратации. Происходит концентрация форменных элементов (тромбоцитов, клеток крови) и белков крови, вследствие чего ускоряется естественный гемостаз.

При контакте с кровью гемостатический порошок образует гелевую матрицу, являющуюся быстродействующим барьером, который предотвращает дальнейшее кровотечение вне зависимости от состояния коагулирующей системы пациента.

Для профилактики спаек препарат HaemoCer наносится в виде порошка. Далее происходит его преобразование в гель путем увлажнения стерильным физраствором или стерильной водой. Этот гель действует как временный механический барьер для предотвращения послеоперационных спаек.

Рассасывание обычно происходит в течение нескольких дней и зависит в том числе от использованного количества порошка и участка его применения.

Целевое назначение

Порошок HaemoCer предназначен для гемостаза и образования противоспаечных барьеров.

Показания

HaemoCer является вспомогательным гемостатическим агентом, предназначенным для использования при хирургическом вмешательстве с целью контроля капиллярных, венозных и артериальных кровотечений, если остановка кровотечения давлением, наложением лигатуры или иными общепринятыми способами невозможна или нецелесообразна.

Препарат HaemoCer также показан для предотвращения образования послеоперационных спаек после хирургических вмешательств в полостях с мезотелиальной выстилкой.

Противопоказания

Препарат HaemoCer нельзя вводить в кровеносные сосуды, поскольку это может привести к обширной внутрисосудистой коагуляции.

Препарат HaemoCer нельзя использовать для остановки послеродового кровотечения или меноррагии.

Препарат HaemoCer нельзя вводить в просвет мочевого пузыря или мочеоточника.

Препарат HaemoCer нельзя вводить в глаза.

Препарат HaemoCer противопоказан пациентам с непереносимостью крахмала или веществ на основе крахмала.

Целевая группа пациентов

Целевая группа пациентов включает всех пациентов всех возрастных групп. Испытания препарата HaemoCer

на детях и беременных женщинах не проводились. У новорожденных в возрасте до десяти месяцев активность амилазы может быть снижена, поэтому у них возможно уменьшение скорости рассасывания таких препаратов, как HaemoCer.

Предполагаемые пользователи

Данное средство предназначено для использования только врачами, которые ознакомлены с соответствующими хирургическими методиками. Ответственность за применение данного продукта несет хирург.

Клиническая польза

Препарат HaemoCer сокращает послеоперационные осложнения, потребность в переливании крови, время, проведенное в операционной, и использование больничных ресурсов за счет гемостаза и предотвращения спаек.

Состав материала

HaemoCer — это медицинский препарат растительного происхождения, получаемый из очищенного растительного крахмала.

Инструкция по применению

Перед использованием проверьте целостность упаковки HaemoCer. Ранее открытую или поврежденную упаковку следует выбросить и заменить новой.

Извлеките дозатор и аппликатор из стерильной упаковки и убедитесь в том, что оба устройства не повреждены. Одновременно проверьте, нет ли в гемостатическом порошке комков. При наличии отклонений от нормы не используйте данный продукт.

Снимите винтовую крышку, вращая ее против часовой стрелки, и прочно соедините аппликатор с дозатором.

Для достижения максимального эффекта от использования препарата HaemoCer рекомендуется применять описанную ниже методику.

Гемостаз

1. Удалите всю выступившую кровь с подлежащего участку путем промокания, протирания или аспирации и вытрите источник кровотечения. Удалить выступившую кровь очень важно для того, чтобы незамедлительно доставить гемостатические частицы препарата HaemoCer непосредственно к участку активного кровотечения.
2. Сразу же нанесите препарат HaemoCer в обильном количестве непосредственно на источник кровотечения, полностью покрыв рану. По возможности следует избегать контакта аппликатора с кровью или тканями, чтобы предотвратить закупорку аппликатора.
3. Следует немедленно оказать адекватное давление непосредственно на обрабатываемый участок, используя сухой, не налипающий субстрат (марлю). Сила и длительность давления зависит от характера раны. При более обильном кровотечении надавливать следует дольше.
4. Перед осторожным удалением марли или при прилипании перчаток, инструментов и т. п. рекомендуется промывание физраствором в целях ликвидации прилипания.
5. Если после проведения процедуры кровотечение не прекращается, удалите излишки препарата HaemoCer и повторите процесс нанесения.
6. После достижения гемостаза осторожно полностью удалите излишки порошка HaemoCer посредством промывания и аспирации. Это особенно важно для новорожденных и младенцев со сниженной активностью амилазы.

Предотвращение спаек

Следующая процедура представляет собой рекомендованное использование препарата HaemoCer для предотвращения спаек. Поэтому приведенные инструкции не заменяют медицинского опыта и суждений в конкретных хирургических ситуациях.

1. Для получения наилучшего эффекта от использования препарата HaemoCer кровь должна быть удалена

из области применения путем аспирации, вытирания или промокания.

2. Нанесите порошок HaemoCer в обильном количестве на весь мезотелиальный дефект и раневые поверхности. Попадание порошка HaemoCer на нетравмированные мезотелиальные поверхности не оказывает негативного воздействия. По возможности следует избегать контакта аппликатора с кровью или тканями, чтобы предотвратить закупорку аппликатора.
3. После полного нанесения препарата HaemoCer увлажните весь нанесенный порошок стерильным физраствором или стерильной водой до полного преобразования порошка на пораженной тканевой поверхности в гель.

Для применения препарата HaemoCer при кровотечениях из более глубоких или труднодоступных мест, а также при эндоскопических и лапароскопических процедурах, если имеющегося аппликатора недостаточно или его использование нецелесообразно, выпускаются дополнительные аппликаторы:

- универсальный аппликатор HaemoCer;
- аппликатор HaemoCer Flex;
- эндоскопический аппликатор HaemoCer.

Подробные сведения о дополнительных аппликаторах, а также их использовании и комбинировании с порошком HaemoCer приведены в соответствующих инструкциях по применению.

Предостережения

Препарат HaemoCer не является альтернативой тщательному проведению хирургического вмешательства и, в частности, надлежащему применению общепринятых методов гемостаза (например, наложению лигатуры). HaemoCer поставляется как стерильный продукт. Его нельзя стерилизовать повторно. Неиспользованные открытые системы необходимо выбрасывать. Повторное применение одноразовых изделий может повлечь за собой серьезные проблемы со здоровьем пациента и нарушение функций продукта.

При подозрении на инфекцию применение препарата HaemoCer не рекомендуется; при использовании продукта в контаминированных областях следует действовать с особой осторожностью.

Совместное использование препарата HaemoCer с другими гемостатическими агентами локального применения не было исследовано в рамках клинических испытаний, а следовательно не рекомендуется.

После достижения гемостаза следует удалить излишки частицы препарата HaemoCer путем промывания и аспирации. Это особенно важно в случае применения в области спинного мозга, костных отверстий и (или) зрительного нерва и хиазмы. При контакте с кровью или жидкостью препарат HaemoCer сразу разбухает до максимального объема. Удаление избытка гемостатического материала исключает возможность компрессионного некроза окружающих тканей вследствие отека.

Меры предосторожности

При использовании препарата HaemoCer в сочетании с контуром аутогемотрансфузии или контуром экстракорпорального кардиопульмонального шунтирования необходимо соблюдать осторожность, чтобы предотвратить возможное попадание частиц в контур шунтирования. Избежать такого попадания можно при помощи кардиотомного резервуара 40 мкм, отмывания клеток и трансфузионного фильтра 40 мкм, например LipiGuardTM. Препарат HaemoCer предназначен для применения в сухом состоянии. Соприкосновение с жидкостью (физраствором или раствором антибиотика) перед применением приведет к потере гемостатических свойств.

Препарат HaemoCer не рекомендуется для первичного

лечения нарушений коагуляции. Исследования по применению препарата HaemoCer на костных поверхностях, к которым с помощью клеевых составов будут крепиться протезные материалы, не проводились. Во избежание возможного значительного снижения прочности метилметакрилатных адгезивных материалов, используемых в протезировании, перед

использованием адгезивных материалов надлежит полностью удалить излишки препарата HaemoCer с костных поверхностей посредством промывания.

Влияние на уровень глюкозы в крови вследствие использования препарата HaemoCer возможно, но до настоящего момента не наблюдалось. Для больных сахарным диабетом рекомендуется применять не более 15 г препарата HaemoCer. У пациентов, не страдающих сахарным диабетом, единичные дозы до 50 г расцениваются как безопасные.

В литературе сообщалось, что наличие остаточного гемостатического агента может затруднять диагностическую визуализацию, так как может быть трудно отличить остаточный гемостатический агент от опухоли или абсцесса.

Побочные эффекты

На данный момент побочные эффекты препарата HaemoCer не установлены. Побочные эффекты, описываемые для других гемостатических продуктов, включают в себя, в частности, кратковременное повышение показателей воспалительного процесса, местные воспалительные реакции и реакции на чужеродные тела, формирование гранулемы, плевральный выпот и повышенную температуру тела.

Послеоперационные спайки возможны, несмотря на использование препарата HaemoCer. Возможные причины включают недостаточный гемостаз или неправильное нанесение, например неполное покрытие раны гелем или недостаточное преобразование порошка в гелевый барьер с жидкостью.

Хранение

Препарат HaemoCer следует хранить при комнатной температуре в оригинальной упаковке, в защищенном от света месте. Следует беречь продукт от влаги.

Утилизация

Все компоненты, поставляемые с продуктом, а также неиспользованный порошок необходимо обрабатывать и утилизировать безопасным способом в соответствии с местными и региональными законами и правилами, а также стандартными больничными процедурами. В комплект поставки продукта могут входить, например, упаковка и инструкция по применению. При обращении с инфицированными отходами необходимо соблюдать особые требования, предъявляемые к опасным отходам.

Информация, предоставляемая пациенту

На каждую упаковку наклеиваются этикетки с указанием типа продукта, срока годности и номера партии. В личную медицинскую карту пациента следует внести этикетку, однозначно идентифицирующую используемый продукт.

Сводная информация о безопасности и клинических характеристиках (SSCP) данного продукта приведена на веб-сайте <http://www.biocer-gmbh.de/sscp>.

Информирование об инцидентах

Пользователи и (или) пациенты должны сообщать о любых серьезных инцидентах, произошедших в связи с использованием продукта, производителю и компетентному органу страны, в которой находится пользователь и (или) пациент.